C.I.M.

CIRCULAR Nº:

066/2015

Ref. AEMPS

PS, 8/2015

ASUNTO: POSIBILIDAD DE QUE EN LA PANTALLA DE LOS PULSIOXÍMETROS OXIMAX N-65 Y N-560 NO SE MUESTREN TODOS LOS SEGMENTOS DE DATOS

Estimada(o) compañera(o):

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) nos remite la siguiente nota informativa:

POSIBILIDAD DE QUE EN LA PANTALLA DE LOS PULSIOXÍMETROS OXIMAX N-65 Y N-560 NO SE MUESTREN TODOS LOS SEGMENTOS DE DATOS

A continuación se remite la nota informativa.

Puedes consultar todas las notas informativas anteriores de productos sanitarios de la AEMPS **pulsando aquí.**

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Las Palmas de Gran Canaria, 6 de julio de 2015

Mª Nieves Pérez Martín
CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE EN LA PANTALLA DE LOS PULSIOXÍMETROS OXIMAX N-65 y N-560 NO SE MUESTREN TODOS LOS SEGMENTOS DE DATOS

Fecha de publicación: 3 de julio de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 8 /2015

La AEMPS informa de la posibilidad de que en la pantalla de los Pulsioxímetros de mano OxiMax N-65 y de los Pulsioxímetros de sobremesa OxiMax N-560, fabricados por Covidien LLC, EEUU, (ahora parte de Medtronic), no se muestren todos los segmentos de los dígitos numéricos lo que podría dar lugar a una interpretación errónea de los datos mostrados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Covidien Ireland Limited, Irlanda, representante autorizado en la Unión Europea del fabricante Covidien LLC, EEUU (ahora parte de Medtronic), de la posibilidad de que en la pantalla de los Pulsioxímetros de mano OxiMax N-65 y de los Pulsioxímetros de sobremesa OxiMax N-560, no se muestren todos los segmentos de los dígitos numéricos lo que podría dar lugar a una interpretación errónea de los datos mostrados.

Los pulsioxímetros Oximax N-65 y N-560 están diseñados para la medición no invasiva continua o chequeos puntuales de la saturación de oxígeno funcional en hemoglobina arterial (SpO2). Son compatibles con la línea completa de sensores Oximax de Nellcor. Se utilizan en centros sanitarios, pero también pueden ser entregados a los pacientes por los centros sanitarios para su uso en el domicilio.

De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, antes de usar el dispositivo en un paciente, debe efectuarse una autocomprobación en el encendido (POST), tal y como se describe en el manual del operador de estos productos, para comprobar que se muestran todos los segmentos de la pantalla.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Covidien Spain S.L.U., sita en la Plaça de la Pau s/n, edificio 7, tercera planta, Cornellà de Llobregat 08940, Barcelona.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a las empresas distribuidoras y centros sanitarios a las que ha suministrado los productos afectados en nuestro país, para informarles del problema detectado y en la que recuerda la importancia de llevar a cabo la autocomprobación en el encendido (POST) antes de usar el dispositivo en un paciente.

PRODUCTOS AFECTADOS

Pulsioxímetros de mano OxiMax N-65, referencias N65-1 y N65P-1, y pulsioxímetros de sobremesa OxiMax N-560, referencia N-560.

Fig. 1.- Pulsioxímetro de mano OxiMax N-65

Fig. 2.- Pulsioxímetro de sobremesa OxiMax N-560

RECOMENDACIONES PARA CENTROS SANITARIOS Y PACIENTES

Si usted dispone de los pulsioximetros de mano OxiMax N-65 o de los Pulsioxímetros de sobremesa OxiMax N-560:

1. Tenga en cuenta que antes de usar el dispositivo, debe efectuar una autocomprobación en el encendido (POST), tal y como se describe en el manual del operador de estos productos, para comprobar que se muestran todos los segmentos de la pantalla.

2. Si durante el POST o durante el uso del dispositivo observa que falta algún segmento, o si el altavoz no suena, deje de usarlo y póngase en contacto con Covidien Spain, S.L.U.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Covidien Spain, S.L.U. (ahora parte de Medtronic)

WTC Almeda Park

Plaça de la Pau s/n. Edif. 7 – 3ª planta

08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

Tel.: 93 4758610

Fax.: 93 4758617

Correo electrónico: RASpain.complaints@covidien.com